H23 年度 海外輸入制度調査

メキシコにおける医療機器の輸入制度

2012 年 2 月

独立行政法人　日本貿易振興機構　メキシコ事務所

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

目次

1．医療機器の定義 1
2．輸入規制の内容及び根拠法規 1
3．「輸入衛生許可」取得手続き 2
4．販売承認手続きの概要と根拠法規 2
5．「衛生登録」申請に必要な資料 3
6．輸出者，輸入者が準備する資料 4
7．メキシコ政府の同等性認定に基づく簡素化手続き 4
8．「低リスク医療関連素材」の衛生登録手続き 7
9．表示ラベル規制 7
10．関税率 9
11．管轄官庁、業界団体 9
12．別添資料（スペイン語） 10

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

1．医療機器の定義

メキシコで「医療機器」を広範囲で総称する単語は“Dispositivos Mèdicos”であるが、「保健一般法」第 262 条に以下のように分類定義されている。

(1) 医療機器

患者に対する医療や手術、検査、診断、処方、リハビリに供する、あるいは生物医学の研究活動を実施するために用いられる特定用途をもつ器具、アクセサリ、計器

(2) 人工器官・装具・機能補助器具

人体の機能、器官、組織を代替、あるいは補完する器具

(3) 診断薬剤

診療や臨床プロセスで補助的に用いられるすべての素材。抗原、抗体、ゲージ、判定剤、試薬、反応器具、培養剤、検証剤などを含む

(4) 歯科用器具・素材

歯科診療・治療に用いられるすべての物質及び用品

(5) 手術用具

消毒・殺菌されているかどうかにかかわらず、手術や皮膚の傷の継続的な治療に用いる器具や用品

(6) 衛生用品

皮膚の表面や口腔、鼻腔など身体の腔に適用する用品や物質であり、薬理学的、あるいは予防医学的効果をもつもの

2．輸入規制の内容及び根拠法規

- 医薬品、診断薬、健康・医療関連製品、医療機器などを輸入する際、具体的にどの品目が輸入規制の対象となるかは、2002 年 3 月 29 日付官報で公布され、2007 年 9 月 27 日付で HS2007 基準により再公布され、2009 年 1 月 23 日、同年 7 月 30 日、2012 年 3 月 23 日付官報で一部修正された「輸出入に際して保健省の許可が必要となる品目定義・コードを定める経済省令」（別添 IV 参照）に HS コードと品名が列挙されている。
- 上記細則によると、医療機器の輸入規制は、第 1 条 B 項に列挙されている品目と第 3 条に列挙されている品目の 2 種類に規制内容が分かれている。メキシコで医療機器を販売するためには、あらかじめ連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）に対し、販売する機器別の衛生登録（Registro Sanitario）をしておく必要がある。そのうえで第 1 条 B 項に列挙された医療機器の場合は、輸入に先立ち COFEPRIS の「輸入衛生許可」（Permiso Sanitario de Importación）が必要となるが、第 3 条に列挙されている品目については、輸入時には当該医療機器の「衛生登録の写し」を提出するだけでよい。

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

3.「輸入衛生許可」取得手続き

- 「輸出入に際して保健省の許可が必要となる品目定義・コードを定める経済省令」の第 1 条 B 項に記載されている医療機器を輸入する場合、実際に輸入する前に COFEPRIS に対して「輸入衛生許可」を申請し、取得しておく必要がある。
- 「輸入衛生許可」を取得するためには、別添 I の申請フォームの該当する欄に必要事項を記入して提出（オリジナル 1 部、コピー1 部）するとともに、以下の書類を別添する。
  a) 事業所の衛生ライセンス（放射線関連機器の場合)、あるいは営業通知のコピー
  b) 当該医療機器の「衛生登録」のコピー（登録内容に変更が生じた場合は同変更登録を含む、また承認された表示ラベルのコピーを含む)
- 「輸入衛生許可」取得に要する法定最大所要期間は 40 営業日。「輸入衛生許可」の有効期限は 180 日間。

4. 販売承認手続きの概要と根拠法規

- メキシコで医薬品、診断薬、保健関連製品、医療機器などを製造・輸入・販売しようとする企業は、「保健一般法」第 376 条、「保健関連製品・素材に関する規則」第 82 条に基づき、保健省に対して製品ごとに「衛生登録」（Registro Sanitario）を行う必要がある。
- 「衛生登録」手続は、外国製造品の場合、輸入販売者が登録申請を行う必要がある。
- 外国製の医療機器の場合、衛生登録申請の行政手続番号は COFEPRIS-04-001-B（輸入医療機器等の衛生登録申請）であり、COFEPRIS の窓口及び統合サービスセンター（CIS）で受け付けている。窓口の受付時間は、月～金曜日の午前 8：30～14：00 まで。
- 「衛生登録」手続きに要する期間は、衛生リスク分類でクラス I に相当する機器の場合は 30 営業日、クラス II に相当する機器の場合は 35 営業日、クラス III に相当する機器の場合は 60 営業日であるが､同登録手続きを担当する COFEPRIS の人材･予算不足が災いし、現在、大幅な手続き遅延が頻発している。クラス III では 2 年を要した事例もある。
- 医療機器のクラス分類の定義は以下のとおりとなっている。代表的な医療機器のクラス分類表（別添 VI）は COFEPRIS のウェブサイトに掲載されている。

  クラス I：医療現場において広く知られているものであり、安全性と効率性が確認されており、一般的に体内に挿入されることがないもの

  クラス II：医療現場において広く知られているものだが、製造原材料やその濃度が異なる可能性があり、一般的に体内組織内にとどまる期間が 30 日未満のもの

  クラス III：医療現場に新しく、もしくは最近導入された機器、もしくは一般的に体内に挿入されるものであり、体内組織内にとどまる期間が 30 日を超えるもの

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

＜代表的な医療機器のクラス分類（エクセルファイル）が掲載されているサイト＞

http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/5clasif_riesgosan_cat_DM_251108.xls

- 「衛生登録」の有効期間は 5 年間であり、5 年ごとに更新する必要がある。
- なお、医療関連製品を扱う事業所（製造・輸入・販売業者）は、医療関連製品を扱う事業所としての営業通知（Aviso de Funcionamiento）が必要である（詳細は後述）。

5.「衛生登録」申請に必要な資料

- 衛生登録申請者は保健省に対し、所定申請フォーム（別添 I）の該当する欄に申請者や製造者、製品の情報を記入して提出（オリジナル 1 部、コピー1 部）するとともに、以下の情報や資料を保健省に提出する必要がある。
  - ① 製品の安全性・機能性を示す科学技術的情報
  - ② メキシコ公式規格（NOM）に沿った製品表示（スペイン語）の案
  - ③ 取扱説明書、マニュアル（スペイン語）
  - ④ 製造プロセスを説明する資料
  - ⑤ 構造、素材、部品や機能を説明する資料
  - ⑥ 製品仕様を証明する研究所の検査証明書
  - ⑦ 必要な場合は、参考書籍・論文
  - ⑧ 特定品目については NOM が要求する資料
  - ⑨ 原産国の衛生当局が発行した「Certificate of Free Sale」（自由販売証明書）、もしくは同等の証明書
  - ⑩ 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国製造者を代表することを、製品原産国の法的手続に基づき公認した書状。メキシコにおける輸入業者が外国製造者の子会社である場合で、かつ、輸入業者の在外工場で製造された製品を輸入する場合は必要ない。
  - ⑪ 製品原産国の衛生当局が発行した適性製造規範（GMP）証明書
  - ⑫ 製品製造者により発行された製品分析証明書のコピー。会社のレターヘッドを用い、品質管理責任者のサインが入っていなければならない。
  - ⑬ 保健関連製品を扱う事業所（輸入販売者）としての営業通知のコピー
  - ⑭ （輸入販売者の）衛生管理責任者の指名通知書コピー
- 上記必要書類のうちスペイン語以外の言語で書かれたすべての文書は、公認翻訳家（Perito Traductor）によりスペイン語に翻訳される必要があり、公文書についてはアポスティーユ認証が必要になる。

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

6. 輸出者，輸入者が準備する資料

- 上記①～⑭の提出書類のうち、輸出者は①、③～⑫を揃えておく必要がある。②は一義的に輸入販売側が作成するが、輸入者の求めに応じて表示に必要となる情報を輸出者が提供する必要がある。⑬と⑭は輸入側が揃える。
- ⑨については、日本の場合、当該製品が日本で製造販売承認・認証されていることを示す厚生労働省発行の証明書が相当する。
- ⑪については、日本の場合、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（QMS 省令）」に基づく QMS 認証が相当する。
- ⑫など公文書以外の書類を外国でも法的に有効なものとするためには、外務省の「領事局領事サービス室証明班」という部署に必要とされる書類を持ち込み、証明印を押してもらい、「For legalization of the foreign Consul in Japan」と記載してもらう。その後、メキシコ大使館の領事部(Consul)で在京メキシコ領事のサインを取得すれば、上記書類が法律上正式書類として認められたことになる。
- ⑬については、「健康のための素材に関する規則」第 82 条に、医薬品や医療機器などを扱う企業のうちライセンスを必要としない事業所（医療機器の販売はこれに相当）は、当該事業所が健康関連商品の扱いを開始する前に、営業通知を当局に対して提出する必要があると規定されている。これは所定フォーム（別添 II）に必要事項を記入して提出するだけでよいが、必ずコピーを取っておく必要がある。
- ⑭については、⑬の通知を行う企業が必要な手続きであり、衛生責任者を指名し、届け出る必要がある。⑬と全く同じフォームの所定欄に責任者のデータを記載して提出する。

7. メキシコ政府の同等性認定に基づく簡素化手続き

- カルデロン政権（2006 年 12 月～2012 年 11 月）は規制緩和を政権の重点政策と位置付け、2010 年 9 月 3 日付官報で公示した保健省令に基づき、厳格な衛生管理体制を敷く外国の医療機器登録制度をメキシコの「衛生登録」制度と同等と認定し、同等と認定した国で登録された医療機器については衛生登録手続きを簡素化する措置を導入している。
- まず、2010 年 10 月 26 日付官報で公示された保健省令に基づき米国及びカナダの医療機器登録制度の同等性が認定され、次に 2012 年 1 月 25 日付官報で公示された保健省令により日本の医療機器の薬事登録制度の同等性が認定された。これらの国で販売認可された医療機器のメキシコでの衛生登録手続きは通常の手続きよりも簡素化されている。
- 上記省令でメキシコの衛生登録制度と同等性が認められたのは、米国の食品・医薬品・化粧品法に基づく米国食品医薬品局（FDA）の「市販前届け出制度〔510（k）クリアランス〕」と「市販前承認制度（PMA）」、カナダの食品・医薬品法と医療機器規則に基づくカナダ保健省（HC）の「製品ライセンス」、日本の薬事法に基づく製造販売承認制度であ

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

る。なお、日本の衛生リスク分類で「一般医療機器」（クラス I）に分類される機器や、カナダの衛生リスク分類でクラス I に分類される医療機器については、両国では届出制度となっており政府当局の承認や認可を得ていないので、メキシコ政府の「同等性認定」を活用した簡素化措置は適用されない。

- 同等性が認められた国で登録された医療機器の法定審査期間については、リスク分類にかかわらず 30 営業日以内に短縮される。法定審査期間は申請者から不備のない完全な書類が提出された日の翌日からカウントされ、書類に不備があった場合は不足する情報が行政的な情報（企業の住所や薬事責任者の情報など）の場合には 10 営業日以内、技術的な情報の場合には 20 営業日以内に COFEPRIS から申請者に不備があった旨を通知することになる。書類に不備があった場合は、書類不備の通知日から申請者が新たな追加情報を揃えて提出するまでの日数が法定審査期間のカウントから除かれることになる。
- 同等性認定の対象となる医療機器は、米国、カナダ、日本の制度に基づき各国で販売認可された機器であり、原産国は問わない。したがって、3 カ国以外の国で製造された医療機器でも 3 カ国で販売認可された機器であれば対象となる。
- 医療機器のメキシコでの衛生登録に際し、同等性を認める省令が定める簡素化された手続きに基づいて行うか、もしくは従来の「保健関連製品・素材に関する規則」第 179～180 条が定める通常の手続きに基づいて行うかは申請者の選択であり、義務ではない。

＜米国、カナダとの同等性認定に基づく必要書類＞

- 2010 年 10 月 26 日付官報で公示された保健省令の第 3 条に基づき、米国 FDA やカナダ HC の認可を受けた医療機器の衛生登録に際しては、5. で述べた必要書類の②、③、⑩、⑫、⑭の提出は必要だが、それ以外については基本的に以下の情報のみが求められる（放射線機器や診断用キット、コンドーム等の特殊品を除く）。
  1) 商品名
  2) 一般名称（存在する場合）
  3) 医療機器の説明と用途
  4) 構造、部品構成、原材料、機能（該当する機器の場合のみ）、化学成分構成（同左）
  5) 最終製品の特性
  6) 製造プロセスの概略・ダイアグラム
  7) 殺菌方法（該当する機器の場合のみ）
  8) 無毒性あるいは生体適合性試験の概要（該当する機器の場合のみ）
  9) 使用期限、安定性保証試験の概要（該当する機器の場合のみ）
  10) 包装（一次、二次）の特性
  11) 商品説明資料、製品コード、モデル番号、前臨床試験、臨床試験の概要と同結果（該

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

当する機器の場合のみ）

12) 参考書籍・論文の例証（存在する場合）

・ 上記の情報に加えて、米国、カナダの衛生当局による認可が確実に行われていることを証明する書類を提出する必要がある。

・ 米国の FDA の認可を受けた医療機器の場合は、以下の書類を併せて提出する。

A. FDA の対外国政府輸出衛生証明書（オリジナルとコピー）

B. FDA による直近の製造施設査察報告書

C. 当該医療機器のクラス分類を承認する FDA 文書のコピー

D. 直近の市販後監視報告の概要あるいは確認書（FDA の分類でクラス I は必要なし）

・ カナダの HC 認可を受けた医療機器の場合は、以下の書類提出が必要となる。

A. HC が企業に対して発行した製品ライセンスのサーティファイド・コピー

B. 関連公式規格（CAN/CCO-ISO 13485:03）を満たすことを証明する書類のコピー

C. ISO 17021 を満たすことを証明する書類のコピー

D. B の認証を行った審査機関に対する HC による機関認証のサーティファイド・コピー

＜日本の薬事登録制度との同等性認定に基づく必要書類＞

・ 日本で登録された医療機器に関しては、米国やカナダに比べても必要書類は少なく、2012 年 1 月 25 日付官報公示省令に基づき、原則として以下の書類のみが求められる。

1) 2011 年 1 月 28 日付官報で公示された申請フォーマット（別添 I、必要事項を記入し、連邦行政手数料の支払い証明書を添付する必要がある）

2) 保健関連製品を取扱う事業所（輸入販売者）としての営業通知（あるいは最新の改定）

3) 登録認証機関が発行した認証書（「認証」対象機器の場合）、もしくは厚生労働省が発行した承認書（「承認」対象機器の場合）。ただし、認証書や承認書だけでなく、申請の際に提出した申請書の中から以下の情報が分かる書類を併せて提出する必要がある。

a. 製品名称

b. 使用目的

c. 原材料及び部品構成（該当する場合）

d. 安定性（該当する場合）

e. 滅菌時間（該当する場合）

f. 包装（一次、二次）に関する情報（該当する場合）

4) 輸出用医療機器製造届書（上記の a～f の項目とメキシコにて販売される製品コードがアクセサリ等のコードも含め、明記されていなければならない）

5) 販売証明書（原本、日本で当該製品が製造販売承認・認証されていることを示す

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

厚生労働省発行の証明書、製品名称と製品コードの記載が必須）

6) 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国の製造者を代表することを、製品原産国の法的手続に基づき公認した書状（原本、メキシコにおける輸入業者が外国製造者の子会社である場合、輸入業者の在外工場の製品を輸入する場合は必要ない。
7) メキシコ市場で販売するための商品ラベル・表示案
8) メキシコ市場で販売するための取扱説明書、マニュアル

8.「低リスク医療関連素材」の衛生登録手続き

- 保健省は 2011 年 12 月 31 日付官報で省令を公布し、2012 年 1 月 1 日から衛生リスクが低い医療機器や関連素材の衛生登録手続きに関する必要書類の数を大幅に削減した。
- 上記省令で「衛生リスクが低い医療関連製品・素材」として認定されたのは 96 品目であり、ガーゼや包帯、マスク、一部の歯科用器具・素材、リハビリ用機器など現状では限られた品目となっている。ただし、省令第 6 条は、別添 1 のリストに掲載されていない機器や素材について、関係者が COFEPRIS に対してリストに含めるよう要請することができるとしており、COFEPRIS は 90 日以内に当該要請を行った者に対して回答すると規定している。また、COFEPRIS は最低でも年に 1 回リストの見直しを行い、毎年 8 月に見直したリストを官報で再公示することを定めている。
- これらの機器の衛生登録に際して必要となる書類は、5. で述べた通常の必要書類のうち、原則として②の製品表示案と⑬の営業通知のコピーに加え、衛生登録（新規・更新・変更）に係る連邦行政手数料の支払いを証明する書類のコピーのみとなる。ただし、外国製品の場合は、⑩の書類が必要になる。
- 法定審査期間は 30 営業日（省令第 2 条）であり、現行の「保健関連製品・素材に関する規則」第 179 条で定められたクラス I（従来のリスク分類で最も低リスク）の医療関連素材に対する法定審査期間と変わらない。

9. 表示ラベル規制

- 医療機器の表示ラベル規制は、メキシコ公式規格 NOM-137-SSA1-2008（別添 V 参照）として定められている。当該表示規制は販売時において遵守しなければならない規制であり、輸入通関時に義務を満たしている必要はない（同 NOM4.1.1.23 則）。
- 衛生の観点から最低限表示が必要な情報は以下のものである。原則としてすべてスペイン語の表記が必要となる。
  1) 製品の一般名称
  2) 製品の固有名称（この情報のみスペイン語以外でも可能）
  3) 製造業者のデータ

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

i. 製造業者が衛生登録者（国産機器）の場合、「メキシコで A 社により製造」と記載して製造業者の住所を表示
ii. 輸入機器の場合、「B 国で C 社により製造」と記載して製造業者の住所を表示、さらに「D 社により輸入（流通）」と記載して輸入販売者の住所を表示
iii. 委託生産の場合、「E 国で F 社により製造」と記載して製造業者の住所を表示した上で、「G 社のために」と記載して委託元の名称と住所を表示

4) 原産国
5) 保健省により付与された衛生登録番号
6) 有効期限（該当する場合，最大で 5 年）
滅菌された機器・用具や特別なメキシコ公式規格（NOM）で有効期限が定められているものに適用。「何年何月」と記載する必要あり。
7) ロット番号もしくはシリアル番号
8) 内容物（数量、サイズ、体積、重量など）
9) 使用方法
取扱説明書や同封資料に記載することも可能だが、その場合は「取扱説明書をご覧ください」などの表示が必要になる。
10) 使用上の注意（該当する場合）
使用により事故が起きる可能性が考えられる場合に表示する。サイズの観点からパッケージに表示できない場合、取扱説明書に記載することが可能。
11) 警告や注意喚起（該当する場合）
毒物や危険物を含む場合、放射線機器の場合に表示が必要。放射線機器の場合、「危険、医療専用の放射性物質」と表示し、放射性同位体や半減期、放射線の種類や放射性物質を示すマークを表示する。
12) 滅菌に関する情報（該当する場合）
「滅菌製品」と表示したうえで「一次包装が破られた場合には滅菌性を保証しない」旨を明記。さらに滅菌方法を表示。
13) 毒素や発熱性物質を含まないことを示す表示（該当する場合）
14) 使い捨て商品であることを示す表示（該当する場合）
15) 数量単位の記号
NOM-008-SCFI-2002 の数量単位規格に従う。温度は「℃」を用いる。
16) 構成部品や原料成分に関する表示（該当する場合）
製品サイズが小さくて包装に表示できない場合、取扱説明書に記載できる。キットやパッケージ、システム製品の場合は、構成ユニットを必ず明記する。

・ 最低限義務として必要な情報以外を表示することは可能だが、消費者の混乱を招くこと

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

がなく、製品の特徴や保健省から認可された内容と一致することが必要である。

- 製品のサイズにより、すべてが表示できない場合は、最低限以下の情報を含む必要がある。

  ①一般名称、②固有名称、③ロット番号、④有効期限（該当する場合）、⑤内容物

- バルク商品の場合、以下の情報のみ表示する必要がある。

  ①一般名称、②固有名称、③ロット番号、④有効期限（該当する場合）

- 製品を利用するために特定のコンピュータ・プログラムを必要とする場合、同プログラムの該当するバージョン名を明記しなければならない。
- 表示義務を達成していることについて、COFEPRIS や第 3 者認証機関の認定を得ておく必要がある。当該医療機器の製造施設や倉庫などで COFEPRIS や第 3 者認証機関の検査官による認定を受けることも可能だが、通常は 5. の②にあるように、衛生登録申請の際にラベル表示案も提出するため、衛生登録手続きと同時にラベル表示認定も受けられる。

10. 関税率

関税分類（HS 分類）で 9018、9019、9020、9021、9022 項に分類される医療機器の関税率は別添 III のとおり。9022 項の放射線機器は一般関税率がすべて 0%となっている。なお、日本メキシコ経済連携協定に基づき日本製の医療機器に対する関税率は、2014 年 4 月 1 日にすべての品目で 0%となる。

11. 管轄官庁、業界団体

(1) 保健省（Secretarìa de Salud）

Secretarìa de Salud
住所：Lieja #7, Col. Juàrez, Delegaciòn Cuahtèmoc, 06600, Mèxico, D.F.
TEL：+52-55- 5553-7184

(2) 連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）

Comisiòn Federal para la Protecciòn contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
住所：Monterrey #33, Col. Roma, Delegaciòn Cuahtèmoc, 06700, Mèxico, D.F.
TEL：+52-55-5080-5200/5216-6013

(3) 全国製薬工業会議所（CANIFARMA）

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)
住所：Av. Cuauhtémoc #1481, Col. Santa Cruz Atoyac. 03310, México D.F.
TEL：+52-55-5688-9477

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.

12. 別添資料（スペイン語）

I. COFEPRIS 登録許可申請所定フォーム

II. COFEPRIS 通知手続所定フォーム

III. 医療機器の関税率一覧

IV. 「輸出入に際して保健省の許可が必要となる品目定義・コードを定める経済省令」

V. 医療機器のラベル表示規制（NOM-137-SSA1-2008）

VI. 代表的な医療機器のクラス分類

以　上

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、ビジネス情報サービス部で取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

Copyright © 2012 JETRO. All rights reserved.